REF IS-6010 ids-isys	IDS-iSYS CARTRIDGE CHECK SYSTEM (CCS)	ids immunodiagnosticsystems
Package Insert	*IN VITRO DIAGNOSTIC*	CE

Intended use

For In Vitro Diagnostic Use

The IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS) is a quality control cartridge used to verify the performance of various modules used for performing immunoassays on the IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.

Summary and Explanation

The CCS cartridge contains various reagents dedicated to the verification of the pipetting, incubation, washing and reading modules involved in performing immunoassays on the IDS-iSYS analyser.

Method Description

The analytical principles of the immunoassays employed on the IDS-iSYS analyser are based on chemiluminescent (ICMA, LIA) signals and use antibodies or antigens, either immobilized or labelled by biotin, or labelled by an acridinium ester derivative (DMAE). The antibodies or antigens are used in two-site (sandwich) or one-site (competitive) immunoassays to determine the concentrations of various analytes.

After a washing step, the light emitted by the DMAE label bound to magnetic particles is directly or inversely proportional to the amount of analyte present in the calibrators or the samples.

The testing protocols ran on the IDS-iSYS analyser to assess its performance level are as follows:

CCS1: Test protocol to check the performance of the distribution and luminometer modules. High RLU value expected.

CCS2: Test protocol to check the performances of the distribution and luminometer modules. Low RLU expected.

CCS3: Test protocol to check the signal background after washing.

CCS4: Test protocol to check the signal background for use in troubleshooting.

CCSB: Test protocol for use in troubleshooting, to be used under direction of Field Service Support.

Warnings and Precautions

The IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS) is for in vitro diagnostic use only and is not for internal use in humans or animals. This product must be used strictly in accordance with the instructions set out in the Package Insert. IDS Limited will not be held responsible for any loss or damage (except as required by statute) howsoever caused, arising out of non-compliance with the instructions provided.

CAUTION: This kit contains material of human and animal origin. Handle kit reagents as if capable of transmitting an infectious agent.

Appropriate precautions and good laboratory practices must be used in the storage, handling and disposal of the kit reagents. Disposal of kit reagents should be in accordance with local regulations.

Human material

Human material used in the preparation of this product has been tested by FDA recommended assays for the presence of antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV I and II), Hepatitis B surface antigen, antibody to Hepatitis C, and found negative. As no test can offer complete assurance that infectious agents are absent, the reagents should be handled in accordance at Biosafety Level 2.

Sodium Azide

Some reagents in this kit contain sodium azide <0.1% (w/w) which may react with lead, copper or brass plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with large volumes of water to prevent azide build up.

Handling precautions

The reagents provided in the kit are ready to use.

When a new cartridge is loaded onto the analyser, the magnetic particle container requires mixing by brisk rotation motion. This will resuspend the magnetic particles that have settled during shipment. It is very important to avoid any foam formation.

Shelf Life and Storage of Reagents

Store the cartridges in a vertical position at 2 to 8 °C. Do not freeze the cartridge.

Storage temperature	Reagent shelf life
Before opening at 2 – 8 °C	Refer to expiration date
After opening at 2 – 8 °C	9 weeks
On board the IDS-iSYS analyser	8 weeks

Procedure

Materials Provided

CCS Cartridge

A CCS kit is comprised of 1 cartridge sufficient to run the tests presented for a 2 month period:

REAG	**1**	**MP**	**2 ml**
REAG	**2**	**CONJ**	**20 ml**
REAG	**3**	**Ab-BIOT**	**9 ml**
REAG	**4**	**DIL**	**9 ml**

REAG 1 – Magnetic particles coated with streptavidin in phosphate buffer containing BSA and sodium azide as preservative (<0.1%).

REAG 2 : Anti-hIgG mouse monoclonal antibody labeled with an acridinium ester derivative in buffer containing a stabilizing agent and sodium azide as preservative (<0.1%).

REAG 3 : Human immunoglobulin conjugated to biotin in a buffer containing a stabilizing agent and sodium azide as preservative (<0.1%).

REAG 4 : Phosphate buffer containing detergent and sodium azide as preservative (<0.1%).

Materials Required But Not Provided

IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.
IDS-iSYS Cuvettes Cube : IS-CC100, pack of 1 x 960 cuvettes.
IDS-iSYS System Liquid : IS-CS100, 5L bottle, ready to use.
IDS-iSYS Wash Solution : IS-CW100, 10L bottle, ready to use.
IDS-iSYS Trigger Set : IS-CT100, 2 x 250ml vial ready to use.

Assay Procedure

Preparation and use of CCS on the IDS-iSYS analyser
Proceed according to the instructions of the IDS-iSYS user operational manual.

To have an IDS-iSYS analyser fully operational at the beginning of the day, it is recommended to load the CCS cartridge on board the analyser the evening before, then request the analyser to wake up at a suitable hour in the morning, which will automatically start the analyser performance check using the CCS cartridge.

The reagents provided in the cartridge are ready to use. The analyser automatically performs mixing of the magnetic particles until homogeneity.
The barcode must be read when the cartridge is loaded on the reagent tray. A manual procedure exists to enter the barcode data if the label cannot be read by the analyser barcode reader (see User manual).
Load the cartridge on the reagent tray and wait for 15 minutes before starting the assay.
If there is insufficient reagent present in the cartridge and a second cartridge is required to complete the CCS profiles, load another cartridge of the same lot ensuring the new cartridge is placed on a higher position number than the cartridge in use.
If the cartridge has to be removed from the reagent tray, cap the container with Parafilm and store the cartridge vertically at 2 – 8 °C.
Check the proper identification of the cartridge by the user interface (GUI), record it in the analyser database by reading the mini CD provided.

Performing the CCS on the IDS-iSYS analyser
All of the data needed to use the CCS cartridge batch can be found on the mini CD.
Start the performance check of the analyzer according to the IDS-iSYS user operational manual.
The measurements requested by the performance check are performed in triplicate for the CCS1, CCS2, $CCS3^1$, $CCS3^2$, $CCS3^3$ and $CCS3^4$ (value in superscript indicates the washer number used in the CCS3 testing).

CCS frequency:
The analyser performance check is recommended to be run daily, either at the beginning or end of the working day.

A new set of CCS tests is recommended:
- When the QC data does not fall within the requested/defined ranges;
- After instrument maintenance.

Data processing
The mean, standard deviation, minimum and maximum values, and coefficient of variation are computed from the raw data measured in the various CCS tests. This data can be analysed using the Excel spreadsheet on the mini CD.

Validation criteria of the CCS
The validation criteria for the CCS are available on the QC certificate on the mini CD-ROM for each lot of CCS

Procedure in case invalid CCS results
Refer to the user manual of the IDS-iSYS analyser.

 IDS S.A.: Rue E. Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel : +32 (0)4 252 26 36, Fax : +32 (0)4 252 51 96
e-mail : info.be@idsplc.com • www.idsplc.com

UK Immunodiagnostic Systems Ltd (IDS Ltd), 10 Didcot Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD
Tel: +44 (0) 191 519 0660 • Fax: +44 (0) 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
USA Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc.),
8425 N. 90th Street, Suite 8,, Scottsdale, AZ 85258
Tel: 480 278 8333• Fax: 480 836 7437
e-mail: info.us@idsplc.com • www.idsplc.com
Germany Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH), Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0) 69 3085-5025 • Fax: +49 (0) 69 3085-5125
e-mail: info.de@idsplc.com • www.idsplc.com
France Immunodiagnostic Systems SA (IDS SA), 153 avenue d'Italie, 75013 Paris
Tel: +33 (0)1 40 77 04 50 • Fax: +33 (0)1 40 77 04 55
e-mail: info.fr@idsplc.com • www.idsplc.com
Scandinavia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), Marielundvej 30, 2. Sal, 2730 Herlev, Denmark
Tel:+45 44 84 0091
email: info.nordic@idsplc.com • www.idsplc.com

REF IS-6010 ids-isys	SYSTEME DE CONTROLE DE L'IDS-iSYS PAR CARTOUCHE (CCS)	ids immunodiagnosticsystems
Notice	*DIAGNOSTIC IN VITRO*	CE

Indications

Destiné aux emplois de diagnostic in vitro
Le Système de contrôle par cartouche (CCS) IDS-iSYS est constitué d'une cartouche de contrôle qualité servant à contrôler la performance de divers modules utilisés pour réaliser des immunodosages sur l'IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.

Sommaire et explications

La cartouche CCS contient plusieurs réactifs consacrés au contrôle du pipetage, de l'incubation, du lavage et de la lecture des modules entrant en jeu dans la réalisation des immunodosages sur l'analyseur IDS-iSYS.

Description de la méthode

Les principes analytiques des immunodosages employés sur l'analyseur IDS-iSYS sont basés sur les signaux de chimiluminescence (ICMA, LIA) et utilisent des anticorps ou antigènes, soit immobilisés, soit biotinylés, soit marqués avec un dérivé de l'ester d'acridinium (DMAE). Les anticorps ou antigènes sont utilisés dans les immunodosages à deux sites (sandwichs) ou à un site (compétitifs) pour déterminer les concentrations des divers analytes.

Après une étape de lavage, la lumière émise par le marqueur DMAE lié aux particules magnétiques est directement ou inversement proportionnelle à la quantité d'analyte présent dans les calibrateurs ou les échantillons.

Les protocoles de test réalisés sur l'analyseur IDS-iSYS pour évaluer son niveau de performance sont les suivants :

CCS1 : Protocole de test servant à vérifier la performance des modules du luminomètre et de la distribution. Valeur RLU élevée attendue.

CCS2 : Protocole de test servant à vérifier la performance des modules du luminomètre et de la distribution. Valeur RLU basse attendue.

CCS3 : Protocole de test servant à vérifier le bruit de fond du signal après le lavage.

CCS4 : Protocole de test servant à vérifier le bruit de fond du signal.

CCSB : Protocole de test servant à la résolution des problèmes, à utiliser sous l'autorité du service d'intervention technique.

Mises en garde et précautions d'emploi

Le système de vérification par cartouche (CCS) de l'IDS-iSYS est exclusivement conçu pour les *emplois de diagnostic in vitro* et ne peut pas être employé en usage interne sur les humains ou les animaux. Ce produit doit être utilisé de manière strictement conforme aux instructions figurant sur la notice de la boîte. Excepté lorsque la loi l'exige, IDS Limited ne sera pas tenu responsable de toute perte ou préjudice conséquents causés d'une manière ou d'une autre par le non-respect des instructions fournies.

AVERTISSEMENT : Ce kit contient des matières d'origine humaine et animale. Manipuler les réactifs du kit comme s'ils étaient susceptibles de transmettre un agent infectieux.

Les précautions adéquates devront être prises et les bonnes pratiques de laboratoire observées pour le stockage, la manipulation et l'élimination des réactifs du kit. L'élimination des réactifs du kit sera effectuée conformément aux règlements locaux.

Matière humaine
La matière humaine utilisée dans la préparation de ce produit a été testée par dosages recommandés par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps du virus d'immunodéficience humaine (VIH I et II), d'antigène de surface de l'hépatite B, d'anticorps de l'hépatite C et s'est avérée négative. Aucun test ne pouvant assurer indubitablement l'absence d'agents infectieux, manipuler les réactifs conformément au niveau 2 de biosécurité.

Azoture de sodium
Certains réactifs de ce kit contiennent de l'azoture de sodium (<0,1% masse pour masse) susceptible de réagir au contact des canalisations en plomb, en cuivre ou en laiton et former des azotures métalliques hautement explosifs. A l'élimination, rincer à grande eau pour éviter les accumulations d'azoture.

Précautions de manipulation

Les réactifs fournis dans le kit sont prêts à l'emploi.
Lorsqu'une nouvelle cartouche est chargée sur l'analyseur, le récipient à particules magnétiques nécessite d'être mélangé d'un geste rotatif et vif. Cela aura pour effet de resuspendre les particules magnétiques s'étant déposées durant le transport. Il est très important d'éviter toute formation de mousse.

Durée de validité et stockage des réactifs

Stocker les cartouches en position verticale à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler la cartouche.

Température de stockage	Durée de validité du réactif
Avant ouverture entre 2 et 8 °C	Consulter la date d'expiration
Après ouverture entre 2 et 8 °C	9 semaines
A bord de l'analyseur IDS-iSYS	8 semaines

Procédure

Matériels fournis

Cartouche CCS
Un kit CCS comprend 1 cartouche suffisante pour réaliser les tests présentés pendant une période de 2 mois :

REAC	**1**	**MP**	**2 ml**
REAC	**2**	**CONJ**	**20 ml**
REAC	**3**	**Ab-BIOT**	**9 ml**
REAC	**4**	**DIL**	**9 ml**

REAC 1 – Les particules magnétiques enrobées dans de la streptavidine dans un tampon phosphate contenant de la BSA et de l'azoture de sodium comme agent de conservation (<0,1%).

REAC 2 : Anticorps monoclonal Anti-hIgG de souris marqué avec un dérivé d'ester d'acridinium dans un tampon contenant un agent stabilisant et de l'azoture de sodium comme agent de conservation (<0,1%).

REAC 3 : Immunoglobuline humaine conjuguée à de la biotine dans un tampon contenant un agent stabilisant et de l'azoture de sodium comme agent de conservation (<0,1%).

REAC 4 : Tampon de phosphate contenant du détergent et de l'azoture de sodium comme agent de conservation (<0,1%).

Matériels requis non fournis

IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.
Cube de cuvettes IDS-iSYS : IS-CC100, boîte de 1 x 960 cuvettes.
Liquide de circuit IDS-iSYS : IS-CS100, bouteille de 5l, prête à l'emploi.
Solution de lavage IDS-iSYS : IS-CW100, bouteille de 10l, prête à l'emploi.
Kit d'activation IDS-iSYS : IS-CT100, 2 flacons x 250ml, prêts à l'emploi.

Procédure de dosage

Préparation et utilisation de la cartouche CCS sur l'analyseur IDS-iSYS
Procéder selon les instructions fournies dans le mode d'emploi de l'IDS-iSYS.

Pour disposer d'un analyseur IDS-iSYS totalement opérationnel en début de journée, il est conseillé de charger la cartouche CCS à bord de l'analyseur la veille au soir, puis de programmer l'analyseur pour qu'il s'allume à une heure matinale appropriée, ce qui aura pour effet de faire démarrer le contrôle de performance de l'analyseur avec la cartouche CCS.

Les réactifs fournis dans la cartouche sont prêts à l'emploi.
L'analyseur mélange automatiquement les particules magnétiques jusqu'à obtention d'un résultat homogène.
Le code-barres doit être lu au moment où la cartouche est charge sur le plateau à réactif. Il est possible de procéder manuellement pour saisir les données du code-barres lorsque la lecture de l'étiquette par le lecteur de code-barres de l'analyseur échoue (voir Mode d'emploi).
Charger la cartouche sur le plateau à réactif et attendre 15 à 30 minutes avant de commencer le dosage.
Si la quantité de réactif dans la cartouche est insuffisante et qu'une seconde cartouche est nécessaire pour réaliser les profils CSS, charger une autre cartouche du même lot en veillant à ce qu'elle soit placée sur un numéro de position supérieur à celui de la cartouche utilisée.
S'il est nécessaire de retirer la cartouche du plateau à réactif, boucher le récipient avec du Parafilm et stocker la cartouche en position verticale à une température comprise entre 2 et 8 °C.
Vérifier l'identification correcte de la cartouche par l'interface utilisateur (GUI), les enregistrer dans la base de données de l'analyseur en lisant le mini CD fourni.

Procéder au CCS sur l'analyseur IDS-iSYS
Toutes les données nécessaires à l'utilisation du lot de cartouches CCS sont fournies sur le mini CD.

Entreprendre le contrôle de la performance de l'analyseur conformément au mode d'emploi de l'IDS-iSYS.
Les mesures requises par le contrôle de la performance sont effectuées en triple pour CCS1, CCS2, $CCS3^1$, $CCS3^2$, $CCS3^3$ et $CCS3^4$ (la valeur correspondant à l'exposant indique le numéro de laveuse utilisé lors du test CCS3).

Fréquence du CSS :
Le contrôle de performance de l'analyseur doit être effectué tous les jours, soit en début soit en fin de journée de travail.

Il est conseillé de changer de kit de test CCS :

- Lorsque les données du CQ ne tombent pas dans les intervalles requis ou définis.
- Après l'entretien périodique de l'instrument.

Traitement des données
La moyenne, l'écart type, le seuil minimum, le seuil maximum et le coefficient de variation sont calculés à partir des données brutes mesurées dans les divers tests CCS. Ces données peuvent être analysées à l'aide de la feuille de calcul Excel du mini CD.

Critères de validation du CCS
Les critères de validation du CCS sont fournis sur le certificat de contrôle qualité (CQ) figurant sur le mini-CD ROM correspondant à chaque lot de CCS

Procédure à suivre en cas d'invalidité des résultats CCS
Consulter le mode d'emploi de l'analyseur IDS-iSYS.

 IDS S.A.: Rue E. Solvay 101, 4000 Liège, Belgique
Tel : +32 (0)4 252 26 36, Fax : +32 (0)4 252 51 96
e-mail : info.be@idsplc.com • www.idsplc.com

Grande-Bretagne Immunodiagnostic Systems Ltd (IDS Ltd), 10 Didcot Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD
Tel: +44 (0) 191 519 0660 • Fax: +44 (0) 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
USA Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc.), P.O. Box 17063, Fountain Hills, AZ 85269-7063
Tel: 480-836-7435 • Fax: 480-836-7437
e-mail: info.us@idsplc.com • www.idsplc.com
Allemagne Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH), Mainzer Landstrasse 49, 60329 Francfort-sur-le-Main
Tel: +49 (0) 69 3085-5025 • Fax: +49 (0) 69 3085-5125
e-mail: info.de@idsplc.com • www.idsplc.com
France Immunodiagnostic Systems EURL (IDS EURL), 153 Avenue d'Italie, 75013 Paris
Tel: +33 (0)1 40 77 04 50 • Fax: +33 (0)1 40 77 04 55
e-mail: info.fr@idsplc.com • www.idsplc.com
Scandinavie Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), Marielundvej 30, 2. Sal, 2730 Herlev, Danemark
Tel:+45 44 84 0091 • Fax:+45 44 84 0092
email: info.nordic@idsplc.com • www.idsplc.com

REF IS-6010	IDS-iSYS SISTEMA CONTROLLO CARTUCCIA (CCS):	ids immunodiagnosticsystems
Foglietto illustrativo	*DIAGNOSTICO IN VITRO*	CE

Uso previsto

Per uso diagnostico in vitro

Il sistema di controllo della cartuccia IDS-iSYS (CCS) è una cartuccia per il controllo della qualità utilizzata per verificare le prestazioni dei vari moduli per l'esecuzione di immunodosaggi sull'IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.

Riepilogo e spiegazione

La cartuccia CCS contiene diversi reagenti dedicati alla verifica delle pipette, dell'incubazione, del lavaggio e della lettura dei moduli coinvolti nell'esecuzione degli immunodosaggi sull'IDS-iSYS analyser.

Descrizione del metodo

I principi analitici degli immunodosaggi impiegati nell'IDS-iSYS analyser sono basati su segnali chemiluminescenti (ICMA, LIA) e utilizzano anticorpi o antigeni, sia immobilizzati sia marcati con biotina oppure con un derivato di estere di acridinio (DMAE). Gli anticorpi o gli antigeni sono utilizzati in immunodosaggi a due siti (sandwich) o ad un sito (competitivi) per determinare la concentrazione di vari analiti.

Dopo la fase di lavaggio, la luce emessa dal marcante DMAE legato alle particelle magnetiche è direttamente o inversamente proporzionale alla quantità di analiti presenti nei calibratori o nei campioni.

I protocolli di prova impiegati sull'IDS-iSYS analyser per qualificare il livello delle prestazioni sono i seguenti:

CCS1: Protocollo di prova per controllare la prestazione della distribuzione e dei moduli del luminometro. Alto valore RLU previsto.

CCS2: Protocollo di prova per controllare le prestazioni della distribuzione e dei moduli del luminometro. Basso RLU previsto.

CCS3:Protocollo di prova per controllare il fondo del segnale dopo il lavaggio.

CCS4 Protocollo di prova per controllare il fondo del segnale.

CCSB : Protocollo di prova per l'utilizzo nella ricerca guasti, da utilizzare nell'assistenza tecnica sul campo.

Avvertenze e precauzioni

Il sistema di controllo della cartuccia IIDS-iSYS è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e non è concepito per l'uso interno in esseri umani o animali. Questo prodotto va utilizzato in ottemperanza alle istruzioni per l'uso allegate. La IDS Limited non risponderà di eventuali perdite o danni (ad eccezione di quanto stabilito per legge), indipendentemente dalla loro natura, sorti dal non corretto utilizzo del kit in base alle istruzioni fornite.

ATTENZIONE: il presente kit contiene materiali di origine umana e animale. I reagenti del kit vanno pertanto trattati come potenziali vettori di agenti infettivi.

Per la conservazione, la manipolazione e lo smaltimento dei reagenti del kit è necessario adottare le opportune precauzioni e attenersi alle corrette prassi di laboratorio. Lo smaltimento dei reagenti del kit va eseguito nel rispetto delle normative vigenti.

Materiale umano

I materiali di origine umana utilizzati nella preparazione di questi prodotti sono stati testati mediante dosaggi approvati dalla FDA per quanto riguarda la presenza di anticorpi anti-HIV (HIV I e HIV II), di antigeni di superficie del virus dell'epatite B, di anticorpi anti-epatite C e hanno dato risultati negativi. Poiché nessun metodo di indagine è in grado di garantire l'assenza di agenti infettivi, questi vanno maneggiati come materiali potenzialmente infettivi (livello 2 di biosicurezza)

Sodio azide

Alcuni reagenti del kit contengono sodio azide <0,1% (p/p). Tale sostanza può reagire con il piombo, il rame e l'ottone utilizzati nelle tubature di scarico, formando azoturi altamente esplosivi. Durante lo smaltimento attraverso i normali scarichi, per evitare l'accumulo di azoturi pericolosi, fare scorrere abbondanti volumi d'acqua.

Precauzioni nella manipolazione

I reagenti presenti nel kit sono pronti per l'uso.
Quando viene caricata una nuova cartuccia nell'analizzatore, è necessario mescolare il contenitore di particelle magnetiche con un rapido movimento rotatorio. Ciò consentirà di risospendere le particelle magnetiche che si sono depositate durante la spedizione. È molto importante evitare la formazione di schiuma.

Durata e conservazione dei reagenti

Conservare le cartucce in posizione verticale a 2 - 8 °C.
Non congelare la cartuccia.

Temperatura di stoccaggio	Durata dei reagenti
Prima dell'apertura a 2 - 8 °C	Fare riferimento alla data di scadenza
Dopo l'apertura a 2 - 8 °C	9 settimane
A bordo dell'IDS iSYS analyser	8 settimane

Procedura

Materiali in dotazione

Cartuccia CCS

Un kit CCS comprende 1 cartuccia sufficiente ad eseguire i test presentati per un periodo di 2 mesi:

REAG	**1**	**MP**	**2 ml**
REAG	**2**	**CONJ**	**20 ml**
REAG	**3**	**Ab-BIOT**	**9 ml**
REAG	**4**	**DIL**	**9 ml**

REAG 1 – Particelle magnetiche rivestite di streptavidina in tampone fosfato contenente BSA e sodio azide come conservante (<0.1%).

REAG 2 : Anticorpo monoclonale anti-hIgG di topo marcato con un derivato di estere di acridinio in tampone contenente un agente stabilizzante e sodio azide come conservante (<0.1%).

REAG 3 : Immunoglobulina umana coniugata con biotina in tampone contenente agente stabilizzante e sodio azide come conservante (<0.1%).

REAG 4 : Tampone fosfato contenente detergente e sodio azide come conservante (<0.1%).

Materiali richiesti ma non in dotazione

IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.
IDS-iSYS Cubo di cuvette: IS-CC100, confezione di 1 x 960 cuvette.
IDS-iSYS Liquido di sistema: IS-CS100, flacone 5 l, pronto per l'uso.
IDS-iSYS Soluzione di lavaggio: IS-CW100, flacone 10 l, pronto per l'uso.
IDS-iSYS Set Trigger: IS-CT100, fiala 2 x 250 ml pronta per l'uso.

Procedura di dosaggio

Preparazione e utilizzo di CCS sull'IDS-iSYS analyser
Procedere secondo le istruzioni del manuale operativo dell'utente IDS-iSYS.

Per avere un IDS-iSYS analyser perfettamente operativo all'inizio della giornata si raccomanda di caricare la cartuccia CCS a bordo dell'analizzatore la sera prima, poi programmare l'analizzatore perché si accenda al mattino a un'ora appropriata, in modo da avviare automaticamente il controllo delle prestazioni dell'analizzatore con l'utilizzo della cartuccia CCS.

I reagenti presenti nel kit sono pronti per l'uso. L'analizzatore esegue automaticamente la miscelazione delle particelle magnetiche fino ad ottenere l'omogeneità.
Il codice a barre deve essere leggibile quando viene caricata la cartuccia nel vassoio dei reagenti. Esiste una procedura manuale per inserire i dati del codice a barre se il lettore dei codici a barre dell'analizzatore non riesce a leggere l'etichetta (vedere Manuale dell'utente).
Caricare la cartuccia sul vassoio dei reagenti e attendere 15-30 minuti prima di avviare il dosaggio.
Se non c'è sufficiente reagente nella cartuccia e viene richiesta una seconda cartuccia per completare i profili CCS, caricare un'altra cartuccia dello stesso lotto assicurandosi che la nuova cartuccia sia collocata su un numero di posizione più alto rispetto a quello della cartuccia in uso.
Se è necessario rimuovere la cartuccia dal vassoio dei reagenti, chiudere il contenitore con del Parafilm e conservare la cartuccia in posizione verticale a 2 - 8 °C.
Controllare la corretta identificazione della cartuccia mediante interfaccia utente (GUI) e la disponibilità dei dati sulla curva master. Se i dati non sono disponibili, registrarli nel database dell'analizzatore leggendo il mini CD in dotazione.

Esecuzione del CCS sull'IDS-iSYS analyser
Tutti i dati necessari per l'utilizzo del lotto di cartucce CCS sono presenti nel mini CD.
Avviare il controllo delle prestazioni dell'analizzatore seguendo le istruzioni del manuale operativo utente IDS-iSYS.
Le misure richieste dal controllo delle prestazioni sono eseguite tre volte per CCS1, CCS2, $CCS3^1$, $CCS3^2$, $CCS3^3$ e $CCS3^4$ (il valore in apice indica il numero di lavatore utilizzato per il test CCS3).

Frequenza CCS:
Il controllo delle prestazioni dell'analizzatore deve essere eseguito quotidianamente, all'inizio oppure alla fine della giornata di lavoro.

Si consiglia una nuova serie di test CCS:
- Quando i dati QC non rientrano nei range richiesti/definiti;
- Dopo la manutenzione dello strumento.

Elaborazione dei dati
Media, deviazione standard, minimo, massimo e il coefficiente di variazione vengono calcolati dai dati grezzi misurati nei vari test CCS. Questi dati possono essere analizzati mediante un foglio di calcolo Excel presente nel mini CD.

Criterio di validazione di CCS
Il criterio di validazione per CCS è disponibile sul certificato QC nel mini CD-ROM per ogni lotto di CCS.

Procedura in caso di risultati di CCS non validi
Fare riferimento al manuale dell'utente dell'IDS-iSYS analyser.

 IDS S.A.: Rue E. Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel : +32 (0)4 252 26 36, Fax : +32 (0)4 252 51 96
e-mail : info.be@idsplc.com • www.idsplc.com

UK Immunodiagnostic Systems Ltd (IDS Ltd), 10 Didcot Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD
Tel: +44 (0) 191 519 0660 • Fax: +44 (0) 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
USA Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc.), P.O. Box 17063, Fountain Hills, AZ 85269-7063
Tel: 480-836-7435 • Fax: 480-836-7437
e-mail: info.us@idsplc.com • www.idsplc.com
Germania Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH), Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0) 69 3085-5025 • Fax: +49 (0) 69 3085-5125
e-mail: info.de@idsplc.com • www.idsplc.com
Francia Immunodiagnostic Systems EURL (IDS EURL), 55 rue Sainte Anne, 75002 PARIS
Tel: +33 (0)1 42 44 12 63 • Fax: +33 (0)1 42 44 40 76
e-mail: info.fr@idsplc.com • www.idsplc.com
Scandinavia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), Marielundvej 30, 2. Sal, 2730 Herlev, Denmark
Tel:+45 44 84 0091 • Fax:+45 44 84 0092
email: info.nordic@idsplc.com • www.idsplc.com

REF IS-6010 ids-isys	IDS-iSYS CARTRIDGE CHECK SYSTEM (CCS KARTUSCHENPRÜFSYSTEM)	ids immunodiagnosticsystems
Packungsbeilage	*IN-VITRO-DIAGNOSTIK*	CE

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnostik

Das IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS, Kartuschenprüfsystem) ist eine Kartusche zur Qualitätskontrolle, die die Leistung verschiedener Module für die Durchführung von Immunoassays auf dem IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser überprüft.

Zusammenfassung und Erklärung

Die CCS-Kartusche enthält verschiedene Reagenzien, die zur Überprüfung von der Pipettierung, Inkubation sowie der Wasch- und Ablesemodule dienen, die an der Durchführung der Immunoassays auf dem IDS-iSYS Analysegerät beteiligt sind.

Methodenbeschreibung

Das auf dem IDS-iSYS Analysegerät verwendete Testprinzip für Immunoassays basiert auf chemilumineszenten (ICMA, LIA) Signalen und der Verwendung von mit Biotin immobilisierten oder markierten bzw. mit Acridiniumesterderivat (DMAE) markierten Antikörpern oder Antigenen. Die Antikörper oder Antigene werden in Two-Site-(Sandwich) oder One-Site-Immunoassays (Competitive) eingesetzt, um die Konzentrationen verschiedener Analyte zu bestimmen.

Nach einem Waschschritt ist das durch die an Magnetpartikel gebundene DMAE-Markierung ausgesendete Licht direkt oder umgekehrt proportional zur Menge Analyt in den Kalibratoren oder Proben.

Die auf dem IDS-iSYS Analysegerät durchgeführten Testprotokolle zur Beurteilung der Modulqualität sind wie folgt:

CCS1: Testprotokoll zur Überprüfung der Funktion des Pipettier- und Luminometermoduls. Hohe RLU-Werte erwartet.

CCS2: Testprotokoll zur Überprüfung der Funktion des Pipettier- und Luminometermoduls. Niedrige RLU-Werte erwartet.

CCS3: Testprotokoll zur Überprfung des Signalhintergrunds nach dem Waschen.

CCS4: Testprotokoll zur Überprfung des Signalhintergrunds.

CCSB: Testprotokoll zur Verwendung bei der Fehlerbehebung, das unter der Leitung des Kundendienstes zu verwenden ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS Kartuschenprüfsystem) ist nur zur In-vitro-Diagnostik und nicht zur inneren Anwendung bei Mensch oder Tier geeignet. Dieses Produkt muss genau wie in der mitgelieferten Anleitung beschrieben eingesetzt werden. IDS Limited kann für einen eventuellen Verlust oder Schaden nicht haftbar gemacht werden, der durch Nichtbeachtung der Anweisungen entsteht (sofern nicht gesetzlich anders geregelt).

VORSICHT: Dieses Kit enthält Material menschlichen und tierischen Ursprungs. Die Kitreagenzien sind wie infektiöses Material zu behandeln.

Bei Lagerung, Gebrauch und Entsorgung der Kitreagenzien entsprechende Vorsichtsmaßnahmen und die Regeln der guten Laborpraxis einhalten. Die Entsorgung der Kitreagenzien gemäß den örtlichen Vorschriften durchführen.

Material menschlichen Ursprungs

Das Material menschlichen Ursprungs, das für die Herstellung dieses Produkts verwendet wird, ist mit einem von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA empfohlenen Nachweisverfahren auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen Human-Immuninsuffizienz-Virus (HIV I und II), gegen Hepatitis-B-Oberflächenantigen und auf Hepatitis-C-Virus geprüft und als negativ befunden worden. Da kein Test das Vorhandensein von infektiösen Erregern völlig ausschließen kann, sollten die Reagenzien gemäß der Vorgaben der Biosicherheitsstufe 2 gehandhabt werden.

Natriumazid

Einige Reagenzien dieses Kits enthalten <0,1 % (w/w) Natriumazid als Konservierungsmittel, das mit Abflussrohren aus Blei, Kupfer oder Messing hochexplosive Metallazide bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Ansammlung von Aziden zu vermeiden.

Sicherheitshinweise

Die in diesem Kit gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Wenn das Analysegerät mit einer neuen Kartusche bestückt wird, den Behälter mit den Magnetpartikeln mittels kräftiger Drehbewegungen mischen. Das resuspendiert die Magnetpartikel, die sich während des Transports abgesetzt haben. Dabei darauf achten, jegliche Schaumbildung zu vermeiden.

Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Kartuschen aufrecht bei 2-8 °C lagern. Die Kartuschen nicht einfrieren.

Lagertemperatur	Haltbarkeit der Reagenzien
Vor dem Öffnen bei 2 – 8 °C	Siehe Verfalldatum
Nach dem Öffnen bei 2 – 8 °C	9 Wochen
Auf dem IDS-iSYS Analysegerät	8 Wochen

Testdurchführung

Im Kit enthaltenes Material

CCS-Kartusche

Ein CCS-Kit besteht aus 1 Kartusche, die für die vorliegenden Tests für einen Zeitraum von 2 Monaten ausreicht:

REAG	**1**	**MP**	**2 ml**
REAG	**2**	**CONJ**	**20 ml**
REAG	**3**	**Ab-BIOT**	**9 ml**
REAG	**4**	**DIL**	**9 ml**

REAG 1 – Mit Streptavidin beschichtete Magnetpartikel in Phosphatpuffer mit BSA und Natriumazid als Konservierungsmittel (<0,1 %).

REAG 2 : Mit einem Acridiniumesterderivat beschichtete, monoklonale Antikörper (Anti-hIgG) von der Maus in Puffer mit einem Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel (<0,1 %).

REAG 3 : An Biotin konjugiertes humanes Immunoglobulin in einem Puffer mit Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel (<0,1 %).

REAG 4 : Phosphatpuffer mit Detergenz und Natriumazid als Konservierungsmittel (<0,1 %).

Benötigte, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser
IDS-iSYS Küvettenbox : IS-CC100, Packung mit 1 x 960 Küvetten.
IDS-iSYS Systemflüssigkeit : IS-CS100, 5-Liter-Flasche, gebrauchsfertig.
IDS-iSYS Waschlösung: IS-CW100, 10-Liter-Flasche, gebrauchsfertig.
IDS-iSYS Trigger-Set : IS-CT100, 2 x 250-ml-Flasche, gebrauchsfertig.

Testverfahren

Vorbereitung und Gebrauch des CCS auf dem IDS-iSYS-Analysegerät
Halten Sie sich an die Anleitung im IDS-iSYS-Bedienerhandbuch.

Um ein IDS-iSYS Analysegerät zu Beginn des Tages vollständig funktionsfähig zu haben, ist zu empfehlen, die CCS-Kartusche am Abend zuvor in das Gerät zu laden, dann das Analysegerät so einzustellen, dass es morgens zu geeigneter Stunde den Systemstart durchführt, womit automatisch die Funktionsüberprüfung mit der CCS-Kartusche gestartet wird.

Die in der Kartusche gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig. Das Analysegerät mischt automatisch die Magnetpartikel, bis sie homogen verteilt sind.
Beim Laden der Kartusche in das Reagenzienfach muss der Barcode gelesen werden. Die Barcodedaten können auch manuell eingegeben werden, falls das Etikett vom Barcode-Lesegerät des Analyseautometen nicht gelesen werden kann (siehe Bedienerhandbuch).
Nach Laden der Kartusche in das Reagenzienfach 15-30 Minuten warten, bevor ein Test gestartet werden kann.
Laden Sie eine weitere Kartusche derselben Charge, falls sich in der Kartusche nicht genug Reagenz befindet, sodass zum Beenden der CCS-Profile ein Kartuschenwechsel erforderlich ist. Dabei muss gewährleistet sein, dass die neue Kartusche eine höhere Positionsnummer hat als die derzeit verwendete Kartusche.
Falls eine Kartusche aus dem Reagenzienfach entfernt werden muss, den Behälter mit Parafilm verschließen und ihn senkrecht bei 2 - 8 °C lagern.
Überprüfen Sie in der Anwendersoftware, ob die Bezeichnung auf der Kartusche korrekt ist, sowie, ob Daten für die Standardkurve vorhanden sind. Sollten keine Daten vorhanden sein, diese von der mitgelieferten Mini-CD in die Datenbank des Analysegeräts einlesen.

Durchführen des CCS auf dem IDS-iSYS Analysegerät
Alle Daten für den Gebrauch der CCS-Kartuschencharge sind auf der Mini-CD zu finden.

Nehmen Sie gemäß dem IDS-iSYS-Bedienerhandbuch die Leistungsüberprüfung an dem Analysegerät vor.
Die von der Leistungsüberprüfung erforderlichen Messungen werden für CCS1, CCS2, $CCS3^1$, $CCS3^2$, $CCS3^3$ und $CCS3^4$ im Dreifachansatz durchgeführt hochgestellter Wert weist auf das für den CCS3-Test verwendete Waschmodul hin).

Häufigkeit der CCS-Bestimmung:
Die Überprüfung der Geräteleistung muss täglich erfolgen, entweder zu Beginn oder am Ende des Arbeitstags.

Eine erneute Bestimmung von CCS-Tests wird empfohlen:
- Wenn die QC-Daten nicht in die erforderlichen/definierten Bereiche fallen.
- Nach einer Gerätewartung.

Datenverarbeitung
Mittelwert, Standardabweichung, Mindest- und Höchstwerte sowie der Variationskoeffizient werden aus den Rohdaten berechnet, die mit den verschiedenen CCS-Tests gemessen wurden. Diese Daten können mithilfe des Excel-Arbeitsblatts auf der Mini-CD ausgewertet werden.

Validierungskriterien des CCS
Die Validierungskriterien für das CCS können auf dem QC-Zertifikat auf der Mini-CD-ROM für das jeweilige CCS nachgesehen werden.

Vorgehensweise bei ungültigen CCS-Ergebnissen
Siehe das Bedienerhandbuch des IDS-iSYS Analysegeräts.

 IDS S.A.: Rue E. Solvay 101, 4000 Lüttich, Belgien
Tel : +32 (0)4 252 26 36, Fax : +32 (0)4 252 51 96
e-mail : info.be@idsplc.com • www.idsplc.com

Großbritannien Immunodiagnostic Systems Ltd (IDS Ltd), 10 Didcot Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD
Tel: +44 (0) 191 519 0660 • Fax: +44 (0) 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
USA Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc.), P.O. Box 17063, Fountain Hills, AZ 85269-7063
Tel: 480-836-7435 • Fax: 480-836-7437
e-mail: info.us@idsplc.com • www.idsplc.com
Deutschland Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH), Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0) 69 3085-5025 • Fax: +49 (0) 69 3085-5125
e-mail: info.de@idsplc.com • www.idsplc.com
Frankreich Immunodiagnostic Systems EURL (IDS EURL), 153 avenue d'Italie, 75013 Paris
Tel: +33 (0)1 40 77 04 50 • Fax: +33 (0)1 40 77 04 55
e-mail: info.fr@idsplc.com • www.idsplc.com
Scandinavien Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), Marielundvej 30, 2. Sal, 2730 Herlev, Denmark
Tel:+45 44 84 0091 • Fax:+45 44 84 0092
email: info.nordic@idsplc.com • www.idsplc.com

REF IS-6010 ids-isys	Cartucho de comprobación del sistema (CCS) de IDS-iSYS	ids immunodiagnosticsystems
Instrucciones de uso		

Uso previsto
El Cartucho de comprobación del sistema (CCS) de IDS-iSYS es un cartucho de control de calidad empleado para verificar el rendimiento de diversos módulos empleados para realizar inmunoensayos en el IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.

Resumen y explicación
El cartucho CCS contiene diversos reactivos dedicados a la verificación de los módulos de pipeteado, incubación, lavado y lectura que participan en la realización de inmunoensayos en el analizador IDS-iSYS.

Descripción del Método
Los principios analíticos de los inmunoensayos empleados en el analizador IDS-iSYS se basan en señales quimioluminiscentes (ICMA, LIA) y utilizan anticuerpos o antígenos, ya sea inmovilizados o marcados con biotina, o marcados con un derivado de éster de acridinio (DMAE). Los anticuerpos o antígenos se usan en inmunoensayos de dos sitios (sándwich) o un sitio (competitivos) para determinar las concentraciones de los diversos analitos.

Después de un paso de lavado, la luz emitida por el marcador DMAE unido a partículas magnéticas es directamente o inversamente proporcional a la cantidad de analito presente en los calibradores o las muestras.

Los protocolos de prueba ejecutados en el analizador IDS-iSYS para evaluar su nivel de rendimiento son los siguientes:

CCS1 : Protocolo de prueba para comprobar el rendimiento de los módulos de distribución y luminómetro. Valor de RLU elevado esperado.

CCS2 : Protocolo de prueba para comprobar los rendimientos de los módulos de distribución y luminómetro. RLU esperado bajo.

CCS3 : Protocolo de prueba para comprobar el fondo de señal después del lavado.

CCS4 : Protocolo de prueba para comprobar el fondo de señal.

CCSB : Protocolo de pruebas para su uso en la resolución de problemas; debe usarse de acuerdo con las indicaciones del centro de servicio de asistencia.

Advertencias y precauciones
El Cartucho de Comprobación del Sistema (CCS) de IDS-iSYS es únicamente para diagnóstico in vitro, y no está destinado al uso interno en seres humanos o animales. Este producto debe emplearse siguiendo rigurosamente las instrucciones descritas en el prospecto. IDS Limited no se responsabilizará de ninguna pérdida o daño (salvo en los casos requeridos por la ley), independientemente de su causa, que se origine por incumplimiento de las instrucciones indicadas.

PRECAUCIÓN: Este kit contiene material de origen humano y animal. Los reactivos del kit deben manejarse como potencialmente infecciosos.

Los reactivos del kit deben almacenarse, manejarse y eliminarse tomando las precauciones adecuadas y en concordancia con las buenas prácticas de laboratorio. La eliminación de los residuos deberá realizarse de conformidad con los reglamentos locales.

Material de origen humano
El material humano empleado para preparar este producto resultó negativo a la presencia de anticuerpos frente el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH I y II), antígeno de superficie de la hepatitis B y hepatitis C, al ser analizado con los métodos recomendados por la FDA. Debido a que ninguna prueba es capaz de ofrecer una garantía absoluta de ausencia de agentes infecciosos, los reactivos deben manipularse de acuerdo con las normas de bioseguridad de nivel 2.

Azida sódica
Algunos de los reactivos de este kit contienen azida sódica < 0,1% (p/p), que puede reaccionar con cañerías de plomo, cobre o bronce para formar metales de azida altamente explosivos. Eliminar enjuagando con abundante agua para evitar la acumulación.

Precauciones de manipulación
Los reactivos facilitados en el kit están listos para su uso. Cuando se carga un nuevo cartucho en el analizador, el recipiente de las partículas magnéticas exige mezclado con un movimiento rápido de rotación. Esto resuspenderá las partículas magnéticas que se hayan depositado durante el transporte. Es muy importante evitar cualquier formación de espuma.

Período de validez y conservación de los reactivos
Conserve los cartuchos en una posición vertical a 2 a 8 °C. No congele el cartucho.

Temperatura de almacenamiento	Período de validez del reactivo
Antes de abrir, a 2 - 8 °C	Consulte la fecha de caducidad
Después de abrir, a 2 - 8 °C	9 semanas
Introducido en el analizador IDS-iSYS	8 semanas

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho CCS
Un kit de CCS se compone de 1 cartucho suficiente para realizar las pruebas presentadas durante un período de 2 meses

REAC	**1**	**PM**	**2 ml**
REAC	**2**	**CONJ**	**20 ml**
REAC	**3**	**Ac-BIOT**	**9 ml**
REAC	**4**	**DIL**	**9 ml**

REAG 1 – Partículas magnéticas revestidas con estreptavidina en tampón fosfato con BSA y azida sódica como conservante (<0,1%).

REAG 2 : Anticuerpo monoclonal de ratón anti IgG humana, marcado con un derivado de éster de acridinio en tampón con un agente estabilizante y azida sódica como conservante (< 0,1%).

REAG 3 : Inmunoglobulina humana conjugada con biotina en un tampón con un agente estabilizante y azida sódica como conservante (< 0,1%).

REAG 4 : Tampón fosfato con detergente y azida sódica como conservante (< 0,1%).

Materiales necesarios pero no suministrados

IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.
Cubo de cubetas IDS-iSYS: IS-CC100, caja de 960 cubetas.
Líquido de sistema de IDS-iSYS: IS-CS100, frasco de 5 l, listo para usar.
Solución de lavado de IDS-iSYS: IS-CW100, frasco de 10 l, listo para usar.
Set A y B de desencadenantes IDS-iSYS: IS-CT100, 2 viales de 250 ml listos para usar

Procedimiento del Ensayo

Preparación y uso del CCS en el analizador IDS-iSYS

Proceder de acuerdo con las instrucciones del manual de funcionamiento del IDS-iSYS.

Para tener un analizador IDS-iSYS plenamente operativo al comienzo del día, se recomienda cargar el cartucho CCS en el analizador la noche anterior, luego indicar al analizador que se despierte a una hora adecuada de la mañana, lo que comenzará automáticamente la comprobación de rendimiento del analizador usando el cartucho CCS.

Los reactivos facilitados en el cartucho están listos para su uso. El analizador realiza automáticamente el mezclado de las partículas magnéticas hasta la homogeneidad.
El código de barras se debe leer cuando el cartucho se carga en la bandeja de reactivos. Existe un procedimiento manual para introducir los datos del código de barras si el lector de códigos de barras del analizador no puede leer la etiqueta (véase el Manual del usuario)-
Cargue el cartucho sobre la bandeja del reactivo y espere al menos 15-30 minutos antes de comenzar el ensayo.
Si hay una cantidad insuficiente de reactivo en el cartucho y se necesita un segundo cartucho para completar los perfiles del CCS, cargue otro cartucho del mismo lote, asegurándose de que el nuevo cartucho se coloca en un número de posición más alto que el cartucho en uso.
Si tiene que retirarse el cartucho de la bandeja de reactivos, tape el recipiente con Parafilm y conserve el cartucho verticalmente a 2 – 8 °C.
Compruebe la identificación adecuada del cartucho mediante la interfaz de usuario (GUI), regístrela en la base de datos del analizador leyendo el mini-CD suministrado.

Realización del CCS en el analizador IDS-iSYS

Todos los datos necesarios para usar el lote de cartucho de CCS pueden encontrarse en el mini CD.
Comience la comprobación de rendimiento del analizador de acuerdo con el manual de funcionamiento para el usuario de IDS-iSYS.
Las mediciones solicitadas por la comprobación de rendimiento se realizan por triplicado con los CCS1, CCS2, $CCS3^{1}$, $CCS3^{2}$, $CCS3^{3}$ y $CCS3^{4}$ (el valor en superíndice indica el número de lavador empleado en las pruebas de CCS3).

Frecuencia del CCS

La comprobación del rendimiento del analizador tiene que hacerse diariamente, ya sea al comienzo o al final del día laboral.

Se recomienda un nuevo conjunto de pruebas de CCS:

- Cuando los datos de QC no caen dentro de los rangos solicitados/definidos;
- Después del mantenimiento del instrumento.

Procesamiento de los datos

La media, la desviación estándar, los valores mínimos y máximos y el coeficiente de variación se computan a partir de los datos en bruto medidos en las diversas pruebas de CCS. Estos datos pueden analizarse usando la hoja de cálculo Excel en el mini CD o manualmente por comparación con las especificaciones en el certificado de control de calidad.

Criterios de validación del CCS

Los criterios de validación para el CCS están disponibles en el certificado QC del mini CD-ROM para cada set de CCS.

Procedimiento en caso de resultados no válidos de CCS

Consulte el manual del usuario del analizador IDS-iSYS.

 **Immunodiagnostic Systems Ltd**
Reino Unido Immunodiagnostic Systems Ltd (IDS Ltd), 10 Didcot Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD
Tel.: +44 (0) 191 519 0660 • Fax: +44 (0) 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
EEUU Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc.), P.O. Box 17063, Fountain Hills, AZ 85269-7063
Tel.: 480-836-7435 • Fax: 480-836-7437
e-mail: info.us@idsplc.com • www.idsplc.com
Alemania Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH), Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 (0) 69 3085-5025 • Fax: +49 (0) 69 3085-5125
e-mail: info.de@idsplc.com • www.idsplc.com
Francia Immunodiagnostic Systems EURL (IDS EURL), 55 rue Sainte Anne, 75002 PARIS.
Tel.: +33 (0)1 42 44 12 63 • Fax: +33 (0)1 42 44 40 76
e-mail: info.fr@idsplc.com • www.idsplc.com
Escandinavia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), Marielundvej 30, 2. Sal, 2730 Herlev, Dinamarca
Tel:+45 44 84 0091 • Fax:+45 44 84 0092
correo electrónico: info.nordic@idsplc.com www.idsplc.com
Bélgica Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay 101, 4000 Liège
Tel.: +32 (0)4 252 26 36, Fax : +32 (0)4 252 51 96
e-mail: info.be@idsplc.com • www.idsplc.com

REF	IS-6010

Kassettkontrollsystem IDS-iSYS (CCS)

Bruksanvisning

Avsedd användning

Kassettkontrollsystem IDS-iSYS (CCS) är en kvalitetskontrollkassett som används för att verifiera prestanda för olika moduler som används för att utföra immunoanalyser på Multi-Discipline Automated Analyser IDS-iSYS.

Sammanfattning och förklaring

CCS-kassetten innehåller olika reagenser som är specifika för verifieringen av de pipetterings-, inkubations-, tvätt- och läsmoduler som medverkar i utförandet av immunoanalyser på analysator IDS-iSYS.

Metodbeskrivning

De analytiska principerna för de immunoanalyser som utförs på analysator IDS-iSYS baseras på kemiluminescenta (ICMA, LIA) signaler och använder antikroppar eller antigener, som antingen är immobiliserade eller märkta med biotin, eller märkta med ett akridiniumesterderivat (DMAE). Antikropparna eller antigenerna används vid immunoanalyser på två platser (sandwich) eller på en plats (kompetitiv) för att bestämma koncentrationerna för olika analyter.

Efter ett tvättsteg är det ljus som emitteras av den DMAE-märkning som är bundet till magnetpartiklar direkt eller indirekt proportionellt mot den mängd analys som föreligger i kalibratorerna eller proven.

De testprotokoll som körts på analysator IDS-iSYS för att bestämma dess prestandanivå är följande:

CCS1 : Testprotokoll för kontroll av distributions- och luminometermodulernas prestanda. Högt RLU-värde förväntas.

CCS2 : Testprotokoll för kontroll av distributions- och luminometermodulernas prestanda. Lågt RLU förväntas.

CCS3 : Testprotokoll för kontroll av signalbakgrunden efter tvättning.

CCS4 : Testprotokoll för kontroll av signalbakgrunden.

CCSB : Testprotokoll vid felsökning. För användning under ledning av Field Service Support.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Kassettkontrollsystem (CCS) är endast avsedd för in vitro-diagnostiskt bruk och får inte användas invärtes hos människor eller djur. Produkten måste användas med strikt iakttagande av de anvisningar som ges i förpackningsbilagan. IDS Limited kan inte hållas ansvarigt för någon förlust eller skada (förutom lagföreskriven) hur den än förorsakats, som kan uppstå om givna anvisningar inte efterföljs.

FÖRSIKTIGHET: Detta kit innehåller material av humant och animalt ursprung. Hantera kitreagensen som om de kan överföra smittämnen.

Använd vederbörliga försiktighetsåtgärder och god laboratoriepraxis vid förvaring, hantering och avyttring av kitreagensen. Avyttra kitreagensen i enlighet med lokala bestämmelser.

Humanmaterial

Humanmaterial som använts vid beredning av denna produkt har testats med av FDA rekommenderade analyser för närvaro av antikroppar mot humant immunosuppressivt virus (HIV I och II), hepatit B-ytantigen, antikropp mot hepatit C, alla med negativt resultat. Hantera reagenserna i enlighet med biorisknivå 2 eftersom inget test helt och hållet kan garantera att smittoämnen saknas.

Natriumazid

Vissa reagens i detta kit innehåller natriumazid < 0,1 % (viktprocent). Ämnet kan reagera med bly, koppar eller mässing i rörledningar och bilda högexplosiva metallazider. Spola med stora vattenmängder vid kassering för att förhindra ansamling av azid.

Hanteringsföreskrifter

Reagenserna i kitet kan användas direkt.
När en ny kassett laddas på analysatorn måste magnetpartikelbehållaren blandas om med roterande rörelser. Detta återupplöser de magnetpartiklar som sjunkit till botten under transporten. Det är mycket viktigt att undvika skumbildning.

Hållbarhet och förvaring av reagens

Förvara kassetterna i vertikalt läge vid en temperatur på 2 till 8 °C. Frys inte kassetten.

Förvaringstemperatur	Reagenshållbarhet
Före öppning vid 2-8 °C	Se utgångsdatumet
Efter öppning vid 2-8 °C	9 veckor
Laddad på analysator IDS iSYS	8 veckor

Metod

Ingående material

CCS-kassett

En CCS-sats består av en kassett som räcker för de tester som presenteras för en tvåmånadersperiod:

REAG	**1**	**MP**	**2 ml**
REAG	**2**	**CONJ**	**20 ml**
REAG	**3**	**Ab-BIOT**	**9 ml**
REAG	**4**	**DIL**	**9 ml**

REAG 1 – Magnetpartiklar överdragna med streptavidin i fosfatbuffert innehållande BSA och natriumazid som konserveringsmedel (< 0,1 %).

REAG 2: Monoklonal Anti-hIgG-musantikropp med ett akridiniumesterderivat i en buffert innehållande en stabiliseringsagens och natriumazid som konserveringsmedel (< 0,1 %).

REAG 3: Humant immunoglobulin konjugerat till biotin i en buffert innehållande en stabiliseringsagens och natriumazid som konserveringsmedel (< 0,1 %).

REAG 4: Fosfatbuffert innehållande rengöringsmedel och natriumazid som konserveringsmedel (< 0,1 %).

Materiel som behövs men som inte ingår

Automatiserad multidisciplinanalysator IDS-iSYS.
Kyvettkub IDS-iSYS: IS-CC100, förpackning med 960 kyvetter.

Systemvätska IDS-iSYS: IS-CS100, 5-litersflaska, användningsklar.
Tvättlösning IDS-iSYS: IS-CW100, 10-litersflaska, användningsklar.
Utlösarsats A och B IDS-iSYS: IS-CT100, 2 x 250 ml per flaska, användningsklar.

Analysförfarande

Förberedande och användning av CCS på IDS-iSYS-analysatorn

Följ anvisningarna i bruksanvisningen för IDS-iSYS.

För att analysator IDS-iSYS ska vara helt användningsklar när dagen börjar rekommenderar vi att CCS-kassetten laddas på analysatorn kvällen innan. Sedan kan analysatorn väckas vid lämplig tidpunkt på morgonen, vilket startar analysatorns prestandakontroll med CCS-kassetten automatiskt.

Reagenserna i kassetten kan användas direkt. Analysatorn blandar om magnetpartiklarna automatiskt till homogenitet. Streckkoden måste läsas när kassetten laddas på reagensbrickan. Det finns en manuell metod för inläggning av streckkodsdata om etiketten inte kan läsas av analysatorns streckkodsläsare (se bruksanvisningen).
Ladda kassetten på reagensbrickan och vänta i 15-30 minuter innan analysen påbörjas.
Om det är otillräckligt med reagens i kassetten, och en andra kassett därför behövs för att slutföra CCS-profilerna, laddar man en annan kassett från samma lot och ser till att den nya kassetten placeras på ett högre positionsnummer än den kassett som används.
Om kassetten måste tas bort från reagensbrickan ska behållaren förslutas med parafilm. Förvara kassetten lodrätt i mörker vid en temperatur på 2-8 °C.
Kontrollera att kassetten identifieras på korrekt sätt av användargränssnittet (GUI). Registrera den i analysatorns databas genom inläsning av den medföljande mini-CD-skivan.

Utföra CCS på analysator IDS-iSYS

Alla de data som krävs för användning av CCS-kassettsatsen finns på mini-CD-skivan.
Starta prestandakontrollen på analysatorn enligt bruksanvisningen för IDS-iSYS.
De mätningar prestandakontrollen kräver utförs trefaldigt för CCS1, CCS2, CCS3^1, CCS3^2, CCS3^3 och CCS3^4 (de upphöjda värdena indikerar det tvättnummer som används vid CCS3-testningen).

CCS-frekvens

Analysatorns prestandakontroll måste köras dagligen – antingen i början eller slutet av arbetsdagen.

En ny omgång CCS-tester rekommenderas:

- Då QC-data inte faller inom de erforderliga/definierade intervallen;
- Efter instrumentunderhåll.

Databehandling

Medelvärdet, standardavvikelsen, minimi- och maximivärdet och variationskoefficienten beräknas utifrån de rådata som mäts vid de olika CCS-testerna. Dessa data kan analyseras med Excelkalkylbladet på mini-CD-skivan. Data kan analyseras med hjälp av det Excelblad som finns på medföljande mini-CD, eller manuell analys med hjälp av specifikationer på ”quality control certificate”.

CCS-valideringskriterier

Valideringskriterier för CCS finns i QC-certifikatet på mini-CDROM-skivan för varje CCS-lot.

Rutin i händelse av ogiltiga CCS-resultat

Se bruksanvisningen för analysator IDS-iSYS.

 Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay 101, B-4000 Liège, Belgien
Tel : +32 4 252 26 36, Fax : +32 4 252 51 96
e-post : info.be@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

Storbritannien Immunodiagnostic Systems Ltd (IDS Ltd), 10 Didcot Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, England
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
e-post: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
USA Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc.), P.O. Box 17063, Fountain Hills, AZ 85269-7063, USA
Tel.: +1 480 836 7435 • Fax: 480-836-7437
e-post: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
Tyskland Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH), Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main, Tyskland
Tel.: +49 69 3085-5025 • Fax: +49 69 3085-5125
e-post: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
Frankrike Immunodiagnostic Systems EURL (IDS EURL), 153 avenue d'Italie, 75013 Paris
Tel: +33 (0)1 40 77 04 50 • Fax: +33 (0)1 40 77 04 55
e-post: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
Skandinavien Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), Marielundvej 30, 2. Sal, 2730 Herlev, Danmark
Tel:+45 44 84 0091 • Fax:+45 44 84 0092
e-post: info.nordic@idsplc.com • www.idsplc.com
Belgien Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay 101, 4000 Liège, Belgien
Tel.: +32 4 252 26 36, Fax : +32 4 252 51 96
e-post: info.be@idsplc.com • www.idsplc.com

REF IS-6010 ids-isys	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)	ids immunodiagnosticsystems
Brugsanvisning		CE

Tilsigtet brug

IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS) er en kvalitetskontrolpatron, der bruges til at verificere ydeevnen af forskellige moduler, der anvendes til at udføre immunoassays på IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.

Resumé og forklaring

CCS-patronen indeholder forskellige reagenser, der er dedikeret til verificering af pipetterings-, inkubations-, vaske- og aflæsningsmoduler, der er involveret i udførelsen af immunoassays på IDS-iSYS analyser.

Metodebeskrivelse

De analytiske principper af de immunoassays, som anvendes på IDS-iSYS analyser, er baseret på kemiluminescens- (ICMA, LIA) signaler og bruger antistoffer eller antigener, der enten er immobiliseret eller mærket med biotin, eller mærket med et acridinium ester-derivat (DMAE). Antistofferne eller antigenerne bruges i two-site (sandwich) eller one-site (kompetitive) immunoassays for at bestemme koncentrationerne af forskellige analytter.

Efter et vasketrin er det lys, der afgives af DMAE-mærket og bindes til magnetiske partikler, direkte eller omvendt proportionelt med mængden af analyt, der findes i kalibratorerne eller prøverne.

Testprotokollerne, der er kørt på IDS-iSYS analyser for at vurdere dens ydeevne er som følger:

CCS1 : Testprotokol for at kontrollere distributions- og luminometermodulernes ydeevne. Høj RLU-værdi forventet.

CCS2 : Testprotokol for at kontrollere distributions- og luminometermodulernes ydeevner. Lav RLU forventet.

CCS3 : Testprotokol for at kontrollere signal baggrund efter vask.

CCS4 : Testprotokol for at kontrollere signal baggrund.

CCSB : Testprotokol til brug ved fejlfinding, skal bruges under vejledning af Field Service Support.

Advarsler og forholdsregler

IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS) er kun til in vitro diagnostisk brug og ikke til indvortes brug for mennesker eller dyr. Dette produkt skal bruges i nøje overensstemmelse med anvisningerne på indlægssedlen. IDS Limited er ikke ansvarlig for noget tab eller beskadigelse (undtagen som påkrævet ved lov), hvordan det end forårsages, der opstår på grund af manglende overholdelse af de medfølgende anvisninger.

FORSIGTIG: Dette kit indeholder materialer af human og animalsk oprindelse. Kitreagenser skal håndteres, som om de er i stand til at overføre en infektiøs agens.

Der skal tages passende forholdsregler og anvendes god laboratoriepraksis ved opbevaring, håndtering og bortskaffelse af kitreagenserne. Kitreagenserne skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Humant materiale

Humant materiale, som er anvendt ved fremstillingen af dette produkt, er blevet testet med FDA anbefalede assays for tilstedeværelse af antistoffer over for human immunodeficiency virus (HIV I og II), Hepatitis B overfladeantigen, antistof over for Hepatitis C, og fundet negativt. Da ingen test kan give fuldstændig forsikring for, at der ikke er infektiøse agenser til stede, skal reagenserne håndteres i overensstemmelse med Biosafety nivau 2.

Natrium azid

Nogle af reagenserne i dette kit indeholder natriumazid <0,1% (w/w), der kan reagere med bly-, kobber- og messingrør og danne meget eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skal der skylles med store mængder vand for at forhindre ophobning af azid.

Håndteringsforskrifter

Reagenserne, der leveres med dette kit, er parat til brug.
Når en ny patron sættes i analysatoren, skal magnetpartikelbeholderen blandes med hurtige omdrejningsbevægelser. Det vil genopslæmme de magnetiske partikler, som har sat sig under transport. Det er meget vigtigt at undgå skumdannelse.

Reagensernes holdbarhed og opbevaring

Patronerne skal opbevares i opret position ved 2 til 8 °C.
Patronen må ikke nedfryses.

Opbevaringstemperatur	Reagens holdbarhed
Før åbning ved 2 – 8 °C	Der henvises til udsløbsdatoen
Efter åbning ved 2 – 8 °C	9 uger
On board IDS-iSYS analyser	8 uger

Procedure

Medleverede materialer

CCS Cartridge

Et CCS kit består af 1 patron, der er tilstrækkelig til at køre de angivne tests i en periode på 2 måneder:

REAG	1	**MP**	**2 ml**
REAG	2	**CONJ**	**20 ml**
REAG	3	**Ab-BIOT**	**9 ml**
REAG	4	**DIL**	**9 ml**

REAG 1 – Magnetiske partikler belagt med streptavidin i phosphatbuffer, der indeholder BSA og natriumazid som konserveringsmiddel (<0,1%).

REAG 2 : Anti-hIgG musemonoklonalt antistof mærket med et acridinium ester-derivat i buffer, der indeholder et stabiliseringsmiddel og natriumazid som konserveringsmiddel (<0,1%).

REAG 3 : Human immunoglobulin konjugeret til biotin i en buffer, der indeholder et stabiliseringsmiddel og natriumazid som konserveringsmiddel (<0,1%).

REAG 4 : Phosphatbuffer, der indeholder vaskemiddel og natriumazid som konserveringsmiddel (<0,1%).

REF IS-6010 ids-isys	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)	ids immunodiagnosticsystems
Brugsanvisning		CE

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

IDS-iSYS Multi-Discipline Automated Analyser.
IDS-iSYS Cuvettes Cube : IS-CC100, boks med 960 kuvetter.
IDS-iSYS System Liquid : IS-CS100, 5L flaske, parat til brug.
IDS-iSYS Wash Solution : IS-CW100, 10L flaske, parat til brug.
IDS-iSYS Trigger Set A and B : IS-CT100, 2 x 250ml hætteglas, parat til brug.

Analyseprocedure

Fremstilling og brug af CCS på IDS-iSYS analyser

Fremgangsmåde i henhold til anvisningerne i IDS-iSYS brugermanualen.

For at have en IDS-iSYS analyser helt driftsklar i starten af arbejdsdagen anbefales det, at sætte CCS-patronen on board på analysatoren aftenen før og derefter bede analysatoren om at vågne op på et passende tidspunkt om morgenen, hvilket automatisk vil starte analysatorens ydeevnekontro med CCS-patronen.

Reagenserne i patronen er parat til brug. Analysatoren vil automatisk udføre blanding af magnetpartiklerne indtil homogenitet opnås.
Stregkoden skal aflæses, når patronen sættes på reagensbakken. Der findes en manuel procedure for indtastning af stregkodedata, hvis mærket ikke kan læses af analysatoren stregkodelæser (se Brugermanual).
Sæt patronen på reagensbakken og vent 15-30 minutter, før analysen startes.
Hvis der ikke er tilstrækkelig reagens i patronen og en anden patron er nødvendig for at fuldføre CCS-profilerne, skal en anden patron fra samme batch påsættes, idet det sikres, at den nye patron placeres på et højere positionstal, end den aktuelt anvendte patron.
Hvis patronen skal fjernes fra reagensbakken, skal beholderen dækkes med Parafilm og patronen skal opbevares lodret ved at 2 – 8 °C.
Kontroller korrekt identifikation af patronen med brugergrænsefladen (GUI), og indfør den i analysatorens database ved at indlæse den medfølgende mini-CD.

Udførelse af CCS på IDS-iSYS analyser

Alle de data, der er nødvendige for at bruge CCS-patronbatchen, kan findes på mini-CD'en.
Start ydeevnecheck af analysatoren i overensstemmelse med IDS-iSYS brugermanualalen.
De målinger, der anmodes om ved ydeevnecheck, udføres tredobbelt for CCS1, CCS2, CCS3^{1}, CCS3^{2}, CCS3^{3} og CCS4^{4} (værdi med hævet skrift indikerer det vaske-nummer, der bruges ved CCS3-testning).

CCS hyppighed

Analysatorens ydeevnecheck skal køres dagligt, enten ved arbejdsdagens begyndelse eller afslutning.

Et nyt sæt CCS-tests anbefales:

- Hvis QC- (kvalitetskontrol-) data ikke falder indenfor de ønskede/definerede områder;
- Efter instrumentvedligehold.

Databehandling

Middelværdi, standardafvigelse, minimum- og maksimumværdier og variationskoefficient beregnes fra rådata målt i de forskellige CCS-tests. Disse data kan analyseres vha. Excel-regnearket på mini-CD'en. Resultaterne kan analyseres automatiskt ved at bruge det excel sheet på mini CD'en eller manuelt ved at sammenligne med specifikationerne på "quality control" certifikatet.

Validation criteria of the CCS
Valideringskriterierne for CCS er angivet på QC-certifikatet på mini CD-rom'en for hver enkelt batch af CCS

Procedure i tilfælde af ugyldige CCS resultater
Der henvises til IDS-iSYS analysatorens brugermanual.

 Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay 101, B-4000 Liège, Belgien
Tlf.: +32 (0)4 252 26 36, Fax : +32 (0)4 252 51 96
e-mail : info.be@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

UK Immunodiagnostic Systems Ltd (IDS Ltd), 10 Didcot Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD
Tlf.: +44 (0) 191 519 0660 • Fax: +44 (0) 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com
USA Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc.), P.O. Box 17063, Fountain Hills, AZ 85269-7063
Tlf.: 480-836-7435 • Fax: 480-836-7437
e-mail: info.us@idsplc.com • www.idsplc.com
Tyskland Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH), Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main
Tlf.: +49 (0) 69 3085-5025 • Fax: +49 (0) 69 3085-5125
e-mail: info.de@idsplc.com • www.idsplc.com
Frankrig Immunodiagnostic Systems EURL (IDS EURL), 153 avenue d'Italie, 75013 Paris
Tel: +33 (0)1 40 77 04 50 • Fax: +33 (0)1 40 77 04 55
e-mail: info.fr@idsplc.com • www.idsplc.com
Skandinavien Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), Marielundvej 30, 2. Sal, 2730 Herlev, Danmark
Tlf.:+45 44 84 0091 • Fax:+45 44 84 0092
e-mail: info.nordic@idsplc.com • www.idsplc.com
Belgien Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay 101, 4000 Liège
Tlf.: +32 (0)4 252 26 36, Fax : +32 (0)4 252 51 96
e-mail: info.be@idsplc.com • www.idsplc.com